

# 仕 様 書

## 1. 件名

保健福祉事業の一環として実施する調査研究事業に係るデータ入力及び集計業務

## 2. 概要

### (1) 医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）において、保健福祉事業の一環として、スティーブンス・ジョンソン症候群（以下「SJS」という）及びライ症候群等の患者を対象に調査研究事業を実施している。

当該事業においては、患者から提出された生活状況等に関する各種調査票のデータを集計し、その情報を基に、SJS患者及びライ症候群等の患者に対するQOL向上策及び必要なサービス提供のありかたについて検討する。

### (2) 先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業

PMDAにおいて、先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業を実施している。

当該事業においては、患者から提出された生活状況等に関する各種調査票のデータを集計し、その情報を基に、先天性の傷病治療によるC型肝炎患者であり、肝硬変もしくは肝がんに罹患している方、又は、慢性C型肝炎が進行して、肝硬変又は肝がんに罹患した後に肝移植を行い、経過観察が行われている方のQOL向上策及び必要なサービス提供のあり方について検討する。

## 3. 目的

医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業及び先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業については、それぞれ研究班を設け、各研究班会議における検討を経て報告書を作成している。各事業において令和4年度に患者から提出された調査票について、データ入力及び集計を行い、研究班で検討するための令和4事業年度報告書案（以下、報告書案）を作成する。

#### 4. 業務内容

##### (1) 医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業

以下の帳票についてデータ入力及び集計を行うとともに、令和4事業年度報告書案を作成する。

##### 【入力及び集計する帳票】

調査対象者から提出された調査票について入力及び集計を行う。

なお、入力及び集計する調査票については以下のとおり。

調査票名	対象者作成頻度	入力及び集計 調査票数	調査票の ページ数
基本情報 (A3)	1年に1回	55	1ページ
A票 (A3)	1月に1回 (年12回)	660	5ページ
B票 (A3)	1四半期に1回 (年4回)	220	7ページ
C票 (A3)	1年に1回	55	5ページ

【入力及び集計の対象人数】 55名

##### 【入力及び集計並びに表・グラフを作成する項目】

別紙1の各項目について、入力及び集計を行うとともに、集計結果に係る表・グラフを作成する。各項目において作成が必要な内容については別紙1を参照すること。また、入力項目には、自由記載欄を含めること。

なお、契約後に前年度に作成した表・グラフのデータを電子ファイル (Microsoft Office<sup>®</sup> Excel2016) で提供するので、活用して差し支えない。

##### 【報告書案内容の作成】

- ① 上記データを盛り込んだ報告書案を作成する。報告書案については、別紙1に示す各項目について、表・グラフを使用するとともに、回答割合の多い順番に説明する等により、当該結果について簡潔に概要を示す内容とすること。
- ② 作成にあたっては、契約後に別途配付する令和3事業年度報告書を参照のこと。
- ③ B票、C票の自由記載欄については、参考資料 (契約後に別途配付する令和3事業年度報告書参照。) としても入力 (レイアウト調整と編集作業を含む。) をすること。修正する際には、修正個所を赤字で示すなどして明示

すること。

なお、表の欄外（印刷範囲外）に回答者と作成月を入力すること。

- ④ 自由記載欄及び参考資料の作成に当たっては、誤字・脱字を2名以上でチェックし、適宜修正すること。概要の欄で表・グラフの数字を引用している場合の数字のチェックも2名以上で行う。修正する際には、修正箇所を赤字で示すなどして明示すること。
- ⑤ 自由記載欄及び参考資料の作成に当たっては、個人名、地方公共団体名、及び個人情報特定可能となる名称等を伏せ字とする（関係性が明らかな場合は、「こども」や「親」、「家族」「現在在住の地方自治体」などの言葉に書き換え）など、個人情報に配慮すること。また、病院名、薬局名及び各種医療機関等など固有の組織名称についても同様の扱い（「某病院」「某薬局」などの言葉に書き換え）とし、伏せ字などとする際には、該当箇所を赤字で示すなどして明示すること。
- ⑥ 判読が困難な文字がある場合、前出⑤の個人情報による伏せ字の箇所と明確に区別するため、該当箇所については「●」と表示すること。
- ⑦ B票、C票の自由記載欄は、分類できる項目ごとにカテゴライズを行い、主なものを数件記載すること。一つの設問の中及び一つの項目の中に同様もしくは重複する内容は記載しないこと。（契約後に別途配付する令和3事業年度報告書参照。）
- ⑧ 報告書案は、日本産業規格A列4番の用紙（再生紙可）を用いること。
- ⑨ 契約後に前年度に作成した報告書案のデータを電子ファイル（Microsoft Office® Word 2016）で提供するので、活用して差し支えない。
- ⑩ 報告書案については、1回目の報告書を令和5年8月31日（木）までに提出し、1回目および2回目の研究班での修正案を報告書に反映したものとす。

## （2）先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業

以下の帳票についてデータ入力及び集計を行うとともに令和4事業年度報告書案を作成する。

### 【入力及び集計する帳票】

調査対象者から提出された調査票について入力及び集計を行う。

なお、入力及び集計する調査票については以下のとおり。

調査票名	対象者作成頻度	入力及び集計 調査票数	調査票の ページ数
A票（A4）	1年に1回	144	4ページ

B票(A4)	1月に1回(年12回)	1728	3ページ
C票(A4)	1四半期に1回(年4回)	576	5ページ
D票(A4)	1年に1回	144	1ページ

【入力及び集計の対象人数】 144名

【入力及び集計並びに表・グラフを作成する項目】

別紙2の各項目について、入力及び集計を行うとともに集計結果に係る表・グラフを作成する。各項目において作成が必要な内容については別紙2を参照すること。また、入力項目には、自由記載欄を含めること。

なお、契約後に、前年度に作成した表・グラフのデータを電子ファイル(Microsoft Office® Excel 2016)で提供するので、活用して差し支えない。

【報告書案内容の作成】

- ① 上記データを盛り込んだ報告書案を作成する。報告書案については、別紙2に示す各項目について、表・グラフを使用するとともに、回答項目の順番に説明する等により、当該結果について簡潔に概要を示す内容とすること。
- ② 作成にあたっては、契約後に別途配付する令和3事業年度報告書を参照のこと。
- ③ 自由記載欄については、参考資料(契約後に別途配付する令和3事業年度報告書参照。)としても入力(レイアウト調整と編集作業を含む。)をすること。  
 なお、表の欄外(印刷範囲外)に回答者と作成月を入力すること。
- ④ 自由記載欄及び参考資料の作成にあたっては、誤字・脱字を2名以上でチェックし、適宜修正すること。概要の欄で表・グラフの数字を引用している場合の数字のチェックも2名以上で行う。適宜修正すること。修正する際には、修正箇所を赤字で示すなどして明示すること。
- ⑤ 自由記載欄及び参考資料の作成にあたっては、個人名、地方公共団体名、及び個人情報特定可能となる名称等を伏せ字とする(関係性が明らかな場合は、「こども」や「親」、「家族」「現在在住の地方自治体」などの言葉に書き換え)など、個人情報に配慮すること。また、病院名、薬局名及び各種医療機関等など固有の組織名称についても同様の扱い(「某病院」「某薬局」などの言葉に書き換え)とし、伏せ字などとする際には、該当箇所を赤字で示すなどして明示すること。
- ⑥ 判読が困難な文字がある場合、前出⑤の個人情報による伏せ字の箇所と

明確に区別するため該当箇所については「●」と表示すること。

- ⑦ B票、C票の自由記載欄は、分類できる項目ごとにカテゴライズを行い、主なものを数件記載すること。一つの設問の中及び一つの項目の中に同様もしくは重複する内容は記載しないこと。（契約後に別途配付する令和3事業年度報告書参照。）
- ⑧報告書案は、日本産業規格A列4番の用紙（再生紙可）を用いること。
- ⑥契約後に前年度に作成した報告書案のデータを電子ファイル（Microsoft Office<sup>®</sup> Word 2016）で提供するので、活用して差し支えない。
- ⑦ 報告書案については、1回目の報告書を令和5年8月31日（木）までに提出し、1回目および2回目の研究班での修正案を報告書に反映させることとする。

## 5. 納入成果物

### (1) 医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業

- ① 集計結果は電子ファイル（Microsoft Office<sup>®</sup> Excel 2016）で納めること。表、グラフ、自由記載欄の集計結果も同様とする。
- ② 報告書案は電子ファイル（Microsoft Office<sup>®</sup> Word 2016）で納めること。  
参考：報告書案はA4約220ページと想定している。
- ③ 表及びグラフについては、白黒で印刷した際に見やすいよう作成すること。また、印刷する際に一部又は全部が表示されないことのないよう、作成すること。
- ④ 上記①及び②については、CD-R又はDVD-R（グリーン購入法に基づいた製品による）にて納品すること。

### (2) 先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業

- ① 集計結果は電子ファイル（Microsoft Office<sup>®</sup> Excel 2016）で納めること。表、グラフ、自由記載欄の集計結果も同様とする。
- ② 報告書案は電子ファイル（Microsoft Office<sup>®</sup> Word 2016）で納めること。  
参考：報告書案はA4約120ページと想定している。
- ③ 表及びグラフについては、白黒で印刷した際に見やすいよう作成すること。また、印刷する際に一部又は全部が表示されないことのないよう、作成すること。
- ④ 上記①及び②については、CD-R又はDVD-R（グリーン購入法に基づいた製品による）にて納品すること。

## 6. 検収

上記5. に掲げる納入成果物がすべて揃っていることを、PMDAが確認した上で検収完了とする。

なお、検査の結果、成果物の全部又は一部に不合格品を生じた場合には、受託業者は直ちに引き取り、必要な補正を行った後、再度PMDAの承認を得て指定した日時までに修正が反映されたものを納入すること。

## 7. 納入場所

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部企画管理課  
(〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル7階西)

## 8. 納入期限

令和6年3月8日(金)とする。

ただし、1回目の集計の納品は令和5年8月31日(木)とする。

## 9. 再委託

受託業者は、受託業務の全部又は主要部分を第三者に再委託することはできない。再委託する場合は、事前に再委託する業務、再委託先等をPMDAに報告し、承認を受けること。受託業者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める受託業者の責務を再委託先業者も負うよう、必要な処置を実施するとともにPMDAに報告し、承認を受けること。

なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受託業者が負うこと。

## 10. 情報の適正な管理・保管

- (1) 本業務において取り扱う情報には個人情報が含まれることから、受託業者は、情報の漏洩、改ざん、滅失等の発生を防止するため、情報の適正な保護・管理対策を講ずること。万一、情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生した場合に実施すべき事項および手順等を明確にするとともに、そのような事態が発生した場合は、PMDA担当者へ報告するとともに、当該手順等に基づき可及的速やかに修復すること。
- (2) 当該業務遂行のためPMDAから提供された全ての調査票については、業務終了後、PMDAに返還すること。
- (3) PMDAによる納品物の検収後においては、PMDAからの指示に基づき、PMDAから提供された情報全てを返却するとともに、受託業者が作業の工程で作成した情報については全て消去すること。

(4) 個人情報に係る業務のため監査として実地検査を行う可能性がある。

### 1.1. 知的財産等

知的財産の帰属は、以下のとおり。

- (1) 本件に係り作成・変更・更新されるドキュメント類及びプログラムの著作権（著作権法第21条から第28条に定めるすべての権利を含む）は、受託業者が本件の開発の従前より権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、PMDAが所有する等現有資産を移行等して発生した権利を含めてすべてPMDAに帰属するものとする。
- (2) 本件に係り発生した権利については、受託業者は著作権人格権を行使しないものとする。
- (3) 本件に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受託業者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。
- (4) 本件に係り作成・変更・修正されるドキュメント類及びプログラム等に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受託業者は当該著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約に係る一切の手続きを行うこと。この場合は事前にPMDAへ報告し、承認を得ること。

### 1.2. 応札者の条件

- (1) 応札者は、法人格を持つ事業者とする。また「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第57号）を遵守し、個人情報の適切な管理能力を有している事業者であること。
- (2) 過去、各種調査のデータ入力及び集計業務を自社以外の法人から請け負った実績が有り、かつ本業務を履行できること。また、これまでデータ入力及び集計業務を行った実績の一覧表を提出できること。
- (3) プライバシーマーク（Pマーク）、ISO/IEC 27001情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）いずれか一方の資格を取得していること。
- (4) 本件業務の契約予定者は、「秘密保持等に関する誓約書」（公告時に別に示す参考様式）を提出すること。

### 1.3. その他

見積書作成段階において各種質問については、次項問い合わせ先に連絡すること。

14. 本件仕様書に関する問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

健康被害救済部企画管理課 北條、星野

電話：03-3506-9460 E-mail：kaitou●pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに変えて下さい。